



府食第980号
平成16年 9月29日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

動物用医薬品専門調査会

座長 三森 国敏

肥料・飼料等専門調査会

座長 唐木 英明

「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」について

平成15年12月8日付け15消安第3979号をもって農林水産大臣から食品安全委員会委員長に意見を求められた、飼料添加物として指定されている抗菌性物質及び承認されている動物用医薬品のうち飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質が家畜等に給与又は投与された場合に選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関して、別添のとおり「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」を取りまとめましたので報告します。

また、今後、本指針に基づき食品健康影響評価を実施することを申し添えます。

家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針

第1章 総則

第1 はじめに

我が国では、これまで半世紀以上にわたり、家畜の飼養又は水産動物の養殖過程において抗菌性物質が使用されている。その目的は、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」(昭和28年法律第35号)に基づく「飼料添加物」としての「家畜の飼料効率の改善及び成長促進等」及び「薬事法」(昭和35年法律第145号)に基づく「動物用医薬品」としての「疾病の治療」に大別される。

抗菌性物質の使用により薬剤耐性菌が選択¹されることはよく知られているが、近年、特に畜産分野において選択される薬剤耐性菌が、食品を介してヒトに伝播し健康に影響を及ぼす可能性について、国内外の関心が集まっている。国際獣疫事務局(OIE)、国連食糧農業機関/世界保健機関(FAO/WHO)、欧州連合(EU)、米国等の各国際機関及び各国が、畜産食品由来の薬剤耐性菌について、リスク分析のための調査及び指針作成を行い、実際にリスク分析に取り組んでいる。さらに、国際機関を中心として、動物とヒトの両方の健康を保護する見地から、薬剤耐性の抑制及び減少のために動物用抗菌性物質の「慎重かつ責任ある使用」と薬剤耐性菌に係るさらなる情報の収集が呼びかけられている。

このような中、食品安全委員会は、平成15年12月に農林水産省から飼料添加物又は動物用医薬品として使用される抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌について、食品を介してヒトに対する健康への悪影響が発生する可能性とその程度を、科学的に評価することを求められた。このことを受けて、OIEの「抗菌剤耐性に関する国際基準(OIE International Standards on Antimicrobial Resistance, 2003)」(以下、「OIE国際基準」という。)を参考として、薬剤耐性菌の食品健康影響評価に必要であると考えられる事項を示した評価指針を策定した。

なお、食品安全委員会としては、薬剤耐性菌の問題は食品や環境、例えば、水についても水系感染症等の重要な要因となることが想定されるが、これらの様々な要因が複雑に絡み合っている難しい問題であると認識している。また、食品に係る分野に限っても、必ずしも、現時点で薬剤耐性菌に関する詳細な情報及び知見等の集積がされているとは言い難いことから、農林水産省より求められている食品健康影響評価を迅速に進めるため、本指針に沿って、これまでの科学的知見等に基づく評価を行うこととしたものである。

本指針の策定にあたっては、食品に関する安全性の評価手法として一般的に用いられているコーデックス委員会が示すリスク評価手法と、構成要素が類似しており、家畜由来の

¹ 薬剤感受性菌の集団の中に混在する薬剤耐性菌が、ある抗菌性物質の使用によって生き残り、増殖すること。

薬剤耐性菌の食品健康影響評価に適切であると考えられる、OIE 国際基準の関連部分を基本とした。併せて、国際的整合性を図り、現在の我が国における最も適切な指針を策定するために、「参考文献」に示したその他の国内外のガイドライン等を参考にした。

第2 定義

本指針では、OIE 国際基準等を参考にして、評価に用いる用語を次のように定義する。

1 抗菌性物質

抗菌性物質は、細菌をはじめとする微生物に対して抗菌活性を示す化学物質で、抗生物質及び合成抗菌剤をいう。

本指針では、医療分野において用いられているものを「ヒト用抗菌性物質」、畜水産分野で用いられているものを「動物用抗菌性物質」と表す。動物用抗菌性物質には、次の2つがある。

- ・ 「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」(昭和28年法律第35号)第2条第3項に基づき農林水産大臣が指定した又は指定の要望がなされた抗菌性飼料添加物。
- ・ 「薬事法」(昭和35年法律第145号)第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項(同法第23条で準用する場合を含む。)及び第19条の2第1項に基づき農林水産大臣が承認した又は承認の申請がなされた抗菌性物質を主成分とする動物用医薬品。

2 家畜等

飼料添加物の場合は、牛、豚、鶏及びうずら(「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令」(平成15年6月20日政令第271号)第1条に定める動物で、抗菌性飼料添加物を含む飼料を給与することが認められているもの。)

動物用医薬品の場合は、牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物(「動物用医薬品等取締規則」(昭和36年農林省令第3号)第8条の2の2に定める動物)。

3 ハザード

ハザードは、ヒトに対する危害因子(リスク要因)であり、家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として選択される薬剤耐性菌をいう。

なお、薬剤耐性決定因子²によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌については、当該因子についても考慮する。

4 リスク

家畜等に動物用抗菌性物質を使用することにより選択される薬剤耐性菌が食品を介

² 他の細菌に対して、薬剤耐性の形質を付与する薬剤耐性プラスミド等をいう。

してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発生した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度。

5 ハザードの特定

既知の情報からリスク評価すべきハザードを特定すること。

OIE 国際基準の Hazard identification に相当する。

6 リスク評価

発生評価、暴露評価、影響評価、リスクの推定の各ステップを経て、リスクを評価すること。薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発生した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を評価することをいう。

OIE 国際基準の Risk assessment に相当する。

7 発生評価

動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、ハザードが選択される可能性及びその程度を評価すること。

OIE 国際基準の Release assessment に相当する。

8 暴露評価

ヒトがハザードに暴露される経路を説明し、その暴露の起こる可能性及びその程度を評価すること。

OIE 国際基準の Exposure assessment に相当する。

9 影響評価

ハザードのヒトへの暴露とその暴露によるヒトへの影響との関連性を説明し、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を評価すること。

OIE 国際基準の Consequence assessment に相当する。

10 リスクの推定

発生評価、暴露評価、影響評価を総合して、特定したハザードによるリスクを推定すること。

OIE 国際基準の Risk estimation に相当する。

11 定性的リスク評価

リスク評価結果が、「高度」、「中等度」、「低度」または「無視できる程度」といった定性的用語で表現される評価。

12 半定量的リスク評価

リスク評価結果が、スコア化の方法を採用することにより半定量的に表現される評価。

13 定量的リスク評価

リスク評価結果が、発病率、有病期間と重篤度、治療無効率などの数値で示される評価。

第3 目的及び対象

本指針は、動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌が、食品を介してヒトに健康上の影響を与える可能性及びその程度を評価することを目的に策定されたものである。

家畜等の飼養及び養殖過程において動物用抗菌性物質が使用されていることから、評価の対象を「畜水産食品」³とし、畜水産食品が介在しない場合、例えば、保菌している家畜等との接触による直接的な伝播（感染）、空気や汚染された用具等を媒介とした環境循環による伝播（感染）等については、対象としないこととする。

また、水については、農場の近隣の河川水や井戸水が、家畜等由来の薬剤耐性菌によって汚染される可能性も考えられるが、現時点では、その汚染状況等の科学的評価を行うのに十分な情報及び知見が集積されていないことから、これらを実評価することは非常に困難であると判断されたため、本指針の対象としないこととする。

第4 食品健康影響評価に関する基本的な進め方

食品健康影響評価は、ハザードの特定とそれに続くリスク評価により行われる。

リスク評価は、発生評価、暴露評価、影響評価及びリスクの推定によって構成される(図)。リスクの推定では、各評価ステップの個々の項目を総合して評価を行う。

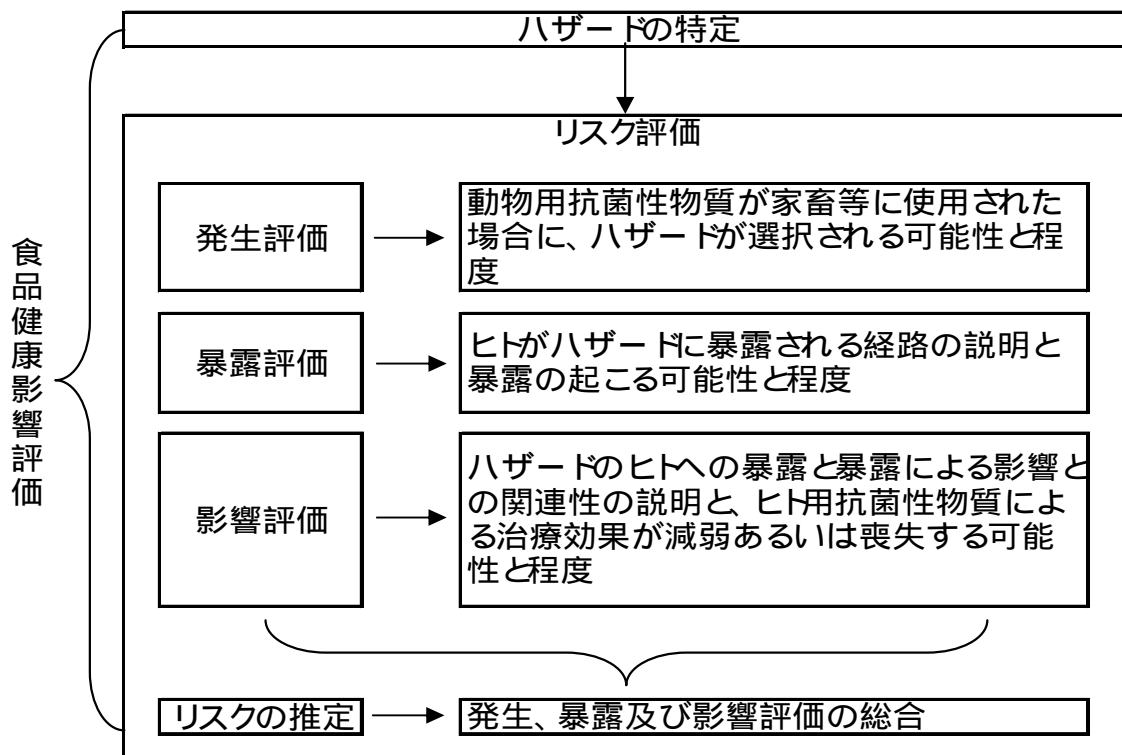


図 食品健康影響評価の進め方

³定義に定める家畜等に由来する畜肉、鶏卵、牛乳、魚肉等の食品。

食品安全委員会は、原則として定性的リスク評価を行うこととするが、対象の動物用抗菌性物質のうち、定性的リスク評価の結果を踏まえて半定量的又は定量的に評価することが必要であると判断される場合には、さらにデータ等を収集及び精査等した上で半定量的又は定量的リスク評価を行うこととする。

第5 評価に用いる資料

資料作成者⁴は、第2章に掲げる項目についてできる限り情報を収集し、資料として提出する必要がある。資料等の提出が困難な場合又はやむを得ず他の情報等を代用する場合には、科学的かつ合理的な理由を示す必要がある。

また、資料には、資料作成者が実施した試験結果または厳格な審査を受けた公表論文等の関連文献を用いる。資料作成者が実施した試験結果については、原則として、信頼性が保証された試験方法によって実施されたものであること、GLP 適合試験施設のような信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されたものであることが確認されたものを用いる。これ以外の資料を利用する場合は、その理由及び妥当性について明らかにする必要がある。

なお、食品安全委員会は、必要に応じて、資料作成者に対して補足資料を求めるほか、自ら資料を収集する場合がある。

第6 指針の見直し

食品安全委員会は、畜水産分野で使用される動物用抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌や関連する薬剤耐性決定因子に関する情報及び知見の集積について、引き続き、検討される必要があると考えている。そして、これらに関する種々の試験方法及び検査技術の向上、モニタリングによるデータの集積等により新たな科学的知見が明らかとなった場合には、必要に応じて、本指針を見直すこととする。

第2章 各論

第1 ハザードの特定

ハザードの特定では、動物用抗菌性物質に関する情報等から、当該物質を家畜等に使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌を特定する。なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌については、当該因子についても考慮する。

このステップは、リスク評価を行う上で重要であるので、ハザードとして特定された細菌と特定されなかった細菌の両方について、その検討過程が詳細に記述される必要がある。

ハザードを特定する際には、動物用抗菌性物質の対象とする家畜等の病原菌、医療にお

⁴ 農林水産省及び動物用抗菌性物質の製造業者等。

いて治療対象としている病原菌、指標細菌⁵（腸球菌、大腸菌等）及び食品由来病原細菌（サルモネラ、カンピロバクター、病原大腸菌、腸炎ビブリオ、リステリア等）を含めて検討する。

ハザードは、例えば、次に掲げる動物用抗菌性物質に関する資料を基に特定され、その際になされた考察は、別紙に示す表にとりまとめられる。

1 動物用抗菌性物質に関する情報

- (1) 名称：一般名、化学名、CAS 番号等
- (2) 化学構造：構造式、分子式、分子量等
- (3) 有効成分の系統：有効成分の系統、関連する系統
- (4) 使用方法
動物用医薬品：対象家畜等、投与経路、用法用量、使用上の注意、休薬期間 等
飼料添加物：対象飼料、添加量、同一飼料に2以上の飼料添加物を用いる場合はその飼料添加物名及び添加量、使用上の注意 等
- (5) 対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態
- (6) 抗菌活性：抗菌活性の作用機序、作用のタイプ（殺菌性又は静菌性の別）、抗菌スペクトル、動物用抗菌性物質の対象とする家畜等の病原菌
- (7) 動物用抗菌性物質が対象とする家畜等の病原菌、指標細菌及び食品由来病原細菌に対する最小発育阻止濃度の分布又は最小殺菌濃度（標準株⁶又は代表株⁷と野生株のデータ）

2 関連するヒト用抗菌性物質の概要

- (1) 化学構造が類似するもの及び交差耐性を生ずる可能性のあるものの名称及び化学構造式
- (2) (1)のヒト用抗菌性物質の臨床現場における有効性及び重要性
重度感染症、公衆衛生上重要度の高い感染症、食品由来感染症への治療の選択肢としての重要度
において特定した感染症の発生頻度
代替物質の有無及びその名称

3 薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報

- (1) 耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報
- (2) 2に示した関連するヒト用抗菌性物質等との交差耐性

⁵ 動物用抗菌性物質の評価において薬剤感受性の指標に広く用いられている細菌。動物由来感染症でない細菌種で、動物の腸管に生息し、フードチェーンによってヒトに伝達される。通常、ヒトの食品由来感染症を起こさない。

⁶ 菌種を同定するために基準となる菌株のこと。

⁷ 抗菌性物質の評価等の様々な研究に用いられる菌株で、ATCC（The American Type Culture Collection）や国立感染症研究所等の公的機関に寄託されているもの。

第2 リスク評価

リスク評価は、特定したハザードについて行い、次の発生、暴露及び影響評価の結果を総合的に判断して、リスクの推定を行うことによって実施される。各ステップの評価及びリスクの推定の際になされた考察は、別紙に示す表にとりまとめられる。

1 発生評価

発生評価の範囲は、動物用抗菌性物質を家畜等に使用した時点から、当該家畜等又は当該家畜等から生産された畜水産食品が農場又は養殖場を出るまでとする。

動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、ハザードが選択される可能性及びその程度を評価する。

発生評価は、例えば次に掲げる情報等によって実施される。

(1) 動物用抗菌性物質に関する情報

名称：一般名、化学名、CAS 番号等

化学構造：構造式、分子式、分子量等

有効成分の系統：有効成分の系統、関連する系統

動物用抗菌性物質を主成分とする製品の名称及び製剤物性：純度、形状、賦形物質の種類と割合、溶出性、送達性、飼料添加物の場合には飼料級又は精製級の別 等

使用方法

ア．動物用医薬品：対象家畜等、投与経路、用法用量、使用上の注意、休薬期間等

イ．飼料添加物：対象飼料、添加量、同一飼料に2以上の飼料添加物を用いる場合はその飼料添加物名及び添加量、使用上の注意 等

対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態

動物用抗菌性物質の抗菌活性：抗菌活性の作用機序、作用のタイプ（殺菌性又は静菌性の別）、抗菌スペクトル、動物用抗菌性物質の対象とする家畜等の病原菌

ハザードを含む当該細菌の感受性分布について

ア．ハザードを含む当該細菌に対する最小発育阻止濃度の分布又は最小殺菌濃度（標準株又は代表株と野生株のデータ）

イ．畜産及び養殖現場における薬剤耐性菌の発生状況

(2) ハザードの出現に関する情報

ハザードの耐性機序（抗菌性物質の不活化、抗菌性物質標的分子の変化、抗菌性物質の取り込みの減少、抗菌性物質の汲み出し等）

ハザードの遺伝学的情報

突然変異による薬剤耐性の獲得率（突然変異率）及び獲得の速度（複数の供試

菌株の獲得率等に関する情報。供試菌株に関する情報（由来等）を示す。）

薬剤耐性決定因子の細菌間での伝達の可能性

耐性選択圧⁸：ハザードが交差耐性を示す可能性があるヒト用抗菌性物質の概要（名称、化学構造式、使用方法及び使用量 等）

(3) 使用量に関する情報

動物用抗菌性物質の流通量（実量（全体、家畜等別））

製剤の製造（輸入）量又は販売量（全体、家畜等別）

販売開始時期

2 暴露評価

暴露評価の範囲は、家畜等及び畜水産食品が農場又は養殖場から出荷され、輸送、と殺及び加工等され、ヒトがこれら畜水産食品を入手し、摂取するまでとする。

ヒトがハザードに暴露されうる経路を明らかにするとともに、各経路でのハザードの増加又は減弱を推定し、畜水産食品を介してハザードの暴露を受ける可能性及びその程度を推定する。

暴露の評価は、例えば次に掲げる情報等によって実施される。

(1) ハザードの生物学的特性に関する情報

ハザードの抵抗性⁹、生残性¹⁰及び増殖性

生体外（人工培地等）におけるハザードの生存能力と分布の状況

ヒトの腸内細菌叢として定着する可能性

ヒトの常在菌又は病原菌に薬剤耐性決定因子が伝達する可能性

(2) 家畜等及び畜水産食品が農場又は養殖場を出てから摂取されるまでの経路に関する情報

家畜等及び畜水産食品が農場又は養殖場を出てから摂取されるまでの経路

経路の各段階（と殺、加工、保存、輸送、販売、調理等）における処理

によるハザードの生存能力と分布の状況の変化

(3) 畜水産食品に関する情報

畜水産食品の1人当たりの年間消費量

調理等前の畜水産食品がハザードに汚染される可能性又は汚染状況

3 影響評価

影響評価では、ヒトのハザードによる暴露及びその結果生じる現象との間の関連性

⁸ 薬剤耐性菌を選択する強さ。

⁹ 細菌が熱や酸等に対して抵抗して生存し得る程度のこと。

¹⁰ 細菌が凍結状態や乾燥状態等の中で長く生存し得る程度のこと。

を明らかにする。ハザードに暴露されることにより起こり得るヒトの健康上の結果及びヒト用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を推定する。

影響の評価は、例えば次に掲げる情報等によって実施される。

(1) 暴露に起因して生じる可能性のあるヒトの疾病について

ハザードによる暴露の結果、生じる可能性のあるヒトの疾病

当該疾病の発生状況、発生原因

当該疾病の重篤度

当該疾病の病原菌の薬剤耐性化の状況

に関する感染症対策状況

(2) 当該疾病のヒト用抗菌性物質による治療について

当該疾病の第一選択薬治療及びその重要性

第一選択薬治療に対するハザードの干渉¹¹

代替治療の有無、第一選択薬としての将来性

4 リスクの推定

リスクの推定では、特定したハザードによるリスクを発生、暴露及び影響評価の結果を基に、総合的に推定する。家畜等に動物用抗菌性物質を使用することにより選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該耐性菌に起因する感染症を発生した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を推定する。

第3 その他の考察

食品安全委員会は、得られた食品健康影響評価結果から、対応すべきであると判断したリスク管理措置について、必要に応じて考察を行う。

¹¹ 治療効果に与える影響のこと。

(別紙)

ハザードの特定、各評価及びリスクの推定に関する整理表

表1 ハザードの特定

項目	検討概要
動物用抗菌性物質の名称及び化学構造	第1 1(1)~(3)の情報をもとにまとめる。
使用方法	第1 1(4)の情報をもとにまとめる。
対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態	第1 1(5)の情報をもとにまとめる。
抗菌活性の作用機序及びタイプ	第1 1(6)の情報をもとにまとめる。
抗菌スペクトル及び感受性菌の分布	第1 1(6)(7)の情報をもとにまとめる。
交差耐性を生じる可能性のあるヒトのヒト用抗菌性物質及びその重要性	第1 2(1)(2)の情報をもとにまとめる。
薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報	第1 3(1)(2)の情報をもとにまとめる。 (第1 2(1)で記述したヒト用抗菌性物質について、これらに対する耐性機序と発現する薬剤耐性決定因子の位置について明確にする。)

表2 発生評価

項目	検討概要
対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態	第2 1(1)の情報をもとにまとめる。
抗菌活性の作用機序及びタイプ	第2 1(1)の情報をもとにまとめる。
抗菌スペクトル及び感受性菌の分布	第2 1(1)、の情報をもとにまとめる。
薬剤耐性菌の耐性機序及び薬剤耐性決定因子に関する情報	第2 1(2)~の情報をもとにまとめる。 (第2 1(2)で特定した耐性機序とこれらが発現する薬剤耐性決定因子の位置について明確にする。)
耐性選択圧	第2 1(2)の情報をもとにまとめる。

	(第2-1(2)で特定した耐性機序の別に整理する。)
動物用抗菌性物質の使用量	第2-1(3)の情報をもとにまとめる。

表3 暴露評価

項目	検討概要
ハザードの生物学的特性	第2-2(1)の情報をもとにまとめる。
畜水産食品等が農場等から出荷され、消費されるまでの経路と処理によるハザードの分布の状況	第2-2(2)の情報をもとにまとめる。
畜水産食品の消費量と汚染状況	第2-2(3)の情報をもとにまとめる。

表4 影響評価

項目	検討概要
暴露に起因して生じる可能性のあるヒトの疾病	第2-3(1)の情報をもとにまとめる。
当該疾病のヒト用抗菌性物質による治療	第2-3(2)の情報をもとにまとめる。

表5 リスクの推定

	考察及び結論
ハザードの特定及び評価ステップ	
ハザードの特定	
発生評価	
暴露評価	
影響評価	
リスクの推定	

参考文献

- 1) OIE International Standards on Antimicrobial Resistance, 2003.
- 2) Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, Codex Alimentarius Commission (Codex)(1999).
- 3) 家畜等への抗菌性飼料添加物の使用が公衆衛生に及ぼす抗菌剤耐性リスクの評価法に関する指針, 農林水産省農業資材審議会(2003.6).
- 4) Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance (VICH).
- 5) Guidance for industry # 152 - U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine, October 30, 2003.
- 6) Guideline on pre-authorization studies to assess the potential for resistance resulting from use of antimicrobial veterinary medicinal products EMEA/CVMP/244/01, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.
- 7) Part 10 of Veterinary Requirement Series, Submission to working party on antibiotics, National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals, Australia, June 2000.
- 8) Report of the Consultation with Stakeholders on the Development of a Risk Management Strategy on Antimicrobial Resistance Associated with Animal Use of Antimicrobial Agents, Gantineau, QUEBEC, May 22-23, 2003, Veterinary Drugs Directorate, Health Canada.
- 9) The use of antibiotics in food-producing animals: antibiotic-resistant bacteria in animals and humans, Report of the Joint Expert Advisory Committee on Antibiotic Resistance (JETACAR), Commonwealth Department of Health and Aged Care, Commonwealth Department of Agriculture, Fisheries and Forestry-AUSTRALIA.
- 10) The Reconsideration of the Registration of Products Containing Virginiamycin and Their Labels (Draft Review Report), March 2003, Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority.
- 11) 論争の発生: 抗生物質成長促進剤と公衆衛生 ヒトの健康と抗生物質成長促進 - リスクの再評価 -, HAN (FEFANA) .
- 12) Qualitative Risk Assessment for Antibiotic Resistance, “Case study: *Salmonella* Typhimurium and the Quinolone/Fluoroquinolone class of antimicrobials”, Report and Qualitative Risk Assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products, EMEA/CVMP,(1999).

(参考 1)

家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する
評価指針について (審議経緯)

平成 15 年 12 月 8 日	農林水産大臣より食品安全委員会委員長へ、飼料添加物として指定されている抗菌性物質及び承認されている動物用医薬品のうち飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質が家畜等に投与又は給与された場合に選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の要請(平成 15 年 12 月 8 日付け 15 消安第 3979 号)
平成 15 年 12 月 11 日	第 23 回食品安全委員会において、農林水産省より要請の概要について説明
平成 15 年 12 月 18 日	第 24 回食品安全委員会において、本件に係る食品健康影響評価の進め方に関してワーキンググループ(以下、「WG」という。)を設置することについて了承
平成 16 年 1 月 23 日	動物用医薬品(第 4 回)・肥料・飼料等(第 4 回)合同専門調査会において、本件に係る専門調査会の運営について審議
平成 16 年 2 月 13 日	動物用医薬品(第 5 回)・肥料・飼料等(第 6 回)合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)において、本件に係る評価指針を策定することについて決定
平成 16 年 3 月 29 日	動物用医薬品(第 8 回)・肥料・飼料等(第 7 回)合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)において、評価指針(案)について審議
平成 16 年 4 月 28 日	動物用医薬品(第 10 回)・肥料・飼料等(第 8 回)合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)において、評価指針(案)について審議
平成 16 年 6 月 23 日	動物用医薬品(第 13 回)・肥料・飼料等(第 9 回)合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)において、評価指針(案)について審議
平成 16 年 7 月 8 日	第 53 回食品安全委員会において動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会の審議経過及び評価指針(案)の報告
平成 16 年 7 月 8 日 ~平成 16 年 8 月 4 日	評価指針(案)に対する御意見・情報の募集
平成 16 年 8 月 2 日	食品に関するリスクコミュニケーション(東京)~薬剤耐性菌の食品健康影響評価指針案に関する意見交換会~の実施
平成 16 年 9 月 15 日	動物用医薬品(第 16 回)・肥料・飼料等(第 11 回)合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)において、評価指針(案)及びこれに対する御意見・情報の募集結果について審議
平成 16 年 9 月 30 日	第 63 回食品安全委員会において、評価指針について報告

「家畜への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針（案）」についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 16 年 7 月 8 日～平成 16 年 8 月 4 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 14 通
4. 主な御意見の概要及びそれに対する動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）の回答

区分	ご意見・情報の概要	専門調査会の回答
第1章 第1	はじめに	
	<p>総則には、耐性菌問題に対する国際機関や海外の状況について記述されているが、本指針の目的、特に耐性菌出現問題の重要性や日本国内の現状について分析されていない。なぜ本指針が必要であるかという点を強調すべきであると考えられる。</p>	<p>本項に記述しましたように、動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）（以下、WGという。）では、薬剤耐性菌の問題は様々な分野が複雑に絡み合い、また、食品の分野に限っても科学的知見が十分に蓄積されていないことを認識しています。そこで、「はじめに」には、これまでに確認された事実や農林水産省から薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価について意見を求められたことを契機にWGが実際に検討した経緯について、簡潔に記述しました。</p> <p>また、食品安全委員会が食品健康影響を評価する際には、どのような情報が必要になるのかを明らかにする必要がありましたので、まず、指針を作成することとしました。</p>
	<p>薬剤耐性菌の健康影響は、一方向だけでなく、多方向から複合的にあるものと考えますので、科学的評価ということではありますが、予防原則に立つことを指針にうたっていただきたい。</p>	<p>「予防原則」という用語は、国際的に定義が定まっていないこともありますので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）においては用いられておりませんが、悪影響を未然に防止・抑制する観点から必要な施策を講じることについては、法の中に適切に位置付けられていると考えられ、食品安全委員会が行うリスク評価は、その一要素であると考えております。</p>

第1章 第2 定義

<p>ハザード</p>	<ul style="list-style-type: none"> ハザードの定義を「公衆衛生上重大な薬剤耐性菌」と改め、特定の細菌のサブグループに認められる薬剤耐性伝達因子については、垂項に位置づけ「人の治療上重要になる可能性もあるもの」として取り扱われるべきである。 (理由) 「薬剤耐性菌」と「薬剤耐性伝達因子」をハザードとして定義つけているが、これらが独立し、同様のレベルで選択される「ハザード」として取り扱われる点に疑問がある。(基本的にDNA分子である) 薬剤耐性伝達因子が、畜産動物に抗菌性物質を使用することにより直接的に選択されるかについては明らかではない。 抗菌性物質の耐性決定因子が選択されるという概念を裏付けるデータが作成されなかったことから、耐性菌に焦点を当てるのが適切である。これを評価した後に耐性決定因子について二次的に評価することも可能。 	<p>ハザードについては、OIE (国際獣疫事務局) 国際基準、米国FDA、豪州及び農業資材審議会の指針を参考にし、またご提案を含めて検討を重ねました結果、ハザードの定義をより明確に示すこととしました。</p> <p>定義を「ハザードは、ヒトに対する危害因子(リスク要因)であり、家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として選択される薬剤耐性菌をいう。</p> <p>なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌については、当該因子についても考慮する。」とし、さらに「薬剤耐性決定因子」については、「他の細菌に対して、薬剤耐性の形質を付与する薬剤耐性プラスミド等をいう。」と脚注を付けました。</p> <p>また、定義の修正に伴い、第2章 第1 「ハザードの特定」、第2 「発生評価」及び「暴露評価」にありました「薬剤伝達因子」を「薬剤耐性決定因子」としました。</p>
	<p>「ハザードは、ヒトに対する危害因子(リスク要因)であり、(後略)」とあるが、「ハザード」は、人の健康上の悪影響の原因として使われる用語であり、一方、「リスクファクター」は、ヒトの健康への悪影響に統計的に関連付けられる暴露因子を示すのに使われる用語である。これらの用語は、混同して使われることが多いが、同一の概念ではないことから、整理してハザードの定義を明確化する必要がある。</p>	<p>指針(案)で用いております「リスク要因」は、OIE国際基準の「Risk agents」に相当するものであり、ご指摘の「Risk factor」に訳されるものではありません。</p>
<p>リスク</p>	<p>リスクの定義の最後の部分を「(前略)治療効果が減弱あるいは喪失する可能性」を「(前略)治療効果の減弱の可能性と程度(または重度)」とするべきである。 (理由)</p>	<p>WGでは、定義に用いております「可能性」という用語には、減弱等の程度や確率の意味が含まれると解釈していましたが、ご意見を踏まえて、一層、定義を明確にするために、「(前略)治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びそ</p>

	<p>食品由来感染症は、通常、伝染性ではないため、治療に用いられるいずれの抗菌性物質についても、その効果が完全に喪失する可能性は非常に低いと考えられる。</p> <p>また、コーデックス等の国際機関の基準の定義では、リスクについて、負の影響に関する可能性だけでなく、その重篤度についても記述されている。</p>	<p>の程度」としました。</p>
影響評価	<p>影響評価では、抗菌性物質の治療効果の減弱について、その可能性だけでなくその重篤度も考慮して評価するべきである。</p>	<p>WGでは、定義に用いております「可能性」という用語には、減弱等の程度や確率の意味が含まれると解釈していましたが、ご意見を踏まえて、一層、定義を明確にするために、発生評価、暴露評価及び影響評価のそれぞれの関連部分を「可能性及びその程度」としました。</p>
「定義」の項に定義されていない用語	<p>「関連する人体薬」を特定するための方法と分類の定義を定める必要がある。</p>	<p>第2章 第1 「ハザードの特定」の項において、「関連するヒト用抗菌性物質」という用語がありますが、これは、指針あるいは評価の中で一般的な用語として用いられるものです。</p> <p>「関連するヒト用抗菌性物質」は、同項2(1)及び(2)に沿って整理されるヒト用抗菌性物質のうち、評価対象である動物用抗菌性物質と「化学構造が類似する物質」又は「交差耐性を生ずる可能性のある物質」を指します。</p> <p>なお、内容をより明確にするために、同項3(2)を「2に示した関連するヒト用抗菌性物質等との交差耐性」としました。</p>
第1章 第3 目的及び対象		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ リスク評価の範囲を「食品を介してヒトに健康上の影響を与える可能性」に限定しているが、環境循環、水などの問題を「評価することは非常に困難である」との理由だけから排除すべきではない。 ・ フードチェーン関係者のコントロールが及ばない井戸水や河川水を対象とせず、畜水産食品に限定されたことは妥当である。 	<p>WGは、薬剤耐性菌の問題は食品や環境等の様々な要因が複雑に絡み合っている難しい問題であると認識しており、評価の対象とするべき暴露経路を食品に限定するかどうかについては、WG委員や指針起草委員の間でも、議論があったところです。最終的には、食品安全委員会が評価を行う最も適切な経路として、食品を対象とすることにしました。</p> <p>また、特に井戸水については、そのま</p>

		<p>ま飲用される場合も考えられますことから、慎重に検討を重ねました。その中で、農場近隣の井戸水を飲用に利用している人は非常に限定されていると考えられること、また、厚生労働省の水質データベース等を精査しました結果、地方自治体による水質試験の実施と処理の指導がなされており、すでに微生物に対する管理措置は実施されていると認識できると考えました。一方で、その汚染状況やこれによる暴露の程度を科学的に評価するための十分な調査データはなく、農場近隣の飲用井戸水が、家畜由来の薬剤耐性菌に汚染される可能性を否定できないことについても認識しました。これらのことを慎重に考慮した結果、井戸水については、関連する情報が必要となった場合には、補足資料として個別に求めることを前提に指針の対象から除くこととしました。</p> <p>第1章 第1「はじめに」や第3「目的及び対象」に示しましたように、農林水産省から求められている食品健康影響評価の趣旨を踏まえ、また、家畜等の飼養及び養殖過程において動物用抗菌性物質が使用されていますことから、「畜水産食品」を対象とすることとしました。</p>
<p>第1章 第4 食品健康影響評価に関する基本的な進め方</p>		
<p>評価の手法について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価対象である動物用抗菌性物質について、一律に定性的評価を行うのではなく、信頼性の高いデータに基づく定量的または半定量的なリスク評価が可能な抗菌性物質については、これらのデータに基づく定量的または半定量的評価を行うべきである。 また、資料作成者が最初に半定量的又は定量的なリスク評価法を提出した場合には、その信頼性を確認した上で、定性的評価の代わりに受け入れるといった選択肢も設けていただきたい。 ・ 指針（案）に示された幾つかの判断には、定量的なリスク評価が必要であ 	<p>薬剤耐性菌のリスク評価を行う場合、定性的リスク評価から着手することは適切である、という考え方は、広く受け入れられていると考えております。例えば、OIE国際基準には、「定性的リスク評価は、半定量的又は定量的評価に進めるか否かに係わらず、必ず最初に予備的評価として実施される。（仮訳）」とあり、FDA（米国食品医薬品庁）のガイドライン#152には、「抗菌性新動物薬の申請者は、ここで説明する方法を用いて、新動物薬の承認前安全性評価の一部として、定性的リスク評価を実施すると良い。（仮訳）」とあります。</p>

	<p>ると思われる（例：影響評価では、ヒトに用いられる抗菌性物質による治療効果の減弱または消失の可能性の推定が要求されているが、ヒトの健康への効果の消失の可能性と重篤度を推定するには、そのような状態にあるヒト集団における定量的な評価を行うことが必要になる。）。</p> <p>（理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定性的リスク評価は、使えるデータが不足しているために定量的（または半定量的）リスク評価が出来ないときに実施すべきである。 ・ リスクの確率を数値で示すことにより信頼性が高まる。 ・ 定量的または半定量的評価を行う方が合理的であり、評価がより迅速に進められる。 ・ 米国や豪州のリスク評価方法では、「代替となる手法で実施したリスク評価、定量的または半定量的なリスク評価についても合理性が証明できれば、受け入れる」、あるいは、「なるべく定量的な評価を行う」としている。 ・ 定性的リスク分析手法は、科学的には多くの場合受け入れられておらず、リスクの重大性に関し誤認に導くことが頻繁にあると考えられる。 	<p>WGは本指針に従って、原則として定性的リスク評価を実施し、その結果を踏まえて、半定量的又は定量的に評価することが必要であると判断した場合には、これらの手法をもって評価を行うこととしました。また、定性的リスク評価を実施する段階で、資料作成者が自主的に実施した半定量的評価及び定量的評価結果とその関係資料を補足資料として提出することに問題はありませぬ。</p> <p>各国等の評価例を見てみますと、定量的評価では、FDAが、キノロン系抗菌剤に耐性であるカンピロバクターについて、半定量的評価では、製薬業者が、マクロライド系抗菌剤に耐性であるカンピロバクターについて実施した例がありません。定性的評価については、豪州が、バージニアマイシンに耐性である腸球菌について、欧州がキノロン系抗菌剤に耐性であるサルモネラについて実施した例があります。</p>
<p>食品健康影響評価の進め方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ハザードの特定の過程の中で、リスク評価が必要と判断された場合に評価を行い、ハザードを生じる可能性が無視できる程度の物質であると判断されれば、リスク評価を行う必要はないので、この旨を明確にしてほしい。 ・ フードチェーンを通じた因果関係を特定することは、リスク評価の価値と質を担保する上で必須事項である。 	<p>原則として、農林水産省から意見を求められた動物用抗菌性物質については、食品健康影響評価を行う予定としていません。したがって、資料作成者には、ハザードの特定及びリスク評価に関する情報・資料と考察を、あわせて作成・提出していただくこととなります。</p> <p>ハザードが特定されない場合の取り扱い、WGにおいて個別に審議され、判断されるものと考えております。</p> <p>また、発生、暴露及び影響評価並びにリスクの推定を実施していく中で、因果関係の特定にも努めていきたいと考えて</p>

		おります。
第1章 第5 評価に用いる資料		
資料作成者	「資料作成者」が誰であるか明確化する必要がある。	<p>資料作成者は、第一義的には、食品健康影響評価を求めております農林水産省ですが、各抗菌性物質に関する詳細な情報を有している抗菌性物質の製造（輸入）業者等についても、農林水産省の指示のもとに資料を作成することを想定しています。そこで、主な「資料作成者」を明確にするために第1章 第5「評価に用いる資料」の「資料作成者」に「農林水産省及び動物用抗菌性物質の製造業者等」と脚注をつけました。</p> <p>また、指針（案）に掲げました情報の一部については、委員会自らが収集又は作成することが適当である場合も考えられますことから、この旨を本項の最後に明記しました。</p>
資料の要件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価に用いる資料は、「原則として、GLP適合施設のような...試験施設等で実施されたものを用いる」とされているが、「GLP適合施設」という表現は不適切であると考えられるので、適切な用語に変更してほしい。 （理由） <ul style="list-style-type: none"> ・ 要求されている試験データの「対象動物等における動物用抗菌性物質の生体内動態」、「MIC及びMBC」、「薬剤耐性菌の出現状況」等は、わが国においてGLP（優良試験所規範）による試験実施が要求されていないため、客観性の担保を行うことは必ずしも容易ではない。 ・ 細菌に係る試験等においては、NCCLS（米国臨床検査標準化委員会）法及び日本化学療法学会法などの国際的または日本において標準化され、確証（バリデート）された方法により試験を実施することの方が重要である。 	<p>WGは、評価には、信頼性が確保された資料を用いることが重要だと考えており、ご提案も含めて検討を重ねました結果、資料作成者が作成する試験資料については、資料の要件を試験方法と試験施設の観点から明確に示すこととしました。</p> <p>試験方法に関しては、「信頼性が保証された試験方法によって実施された」ものである旨を追加しました。また、試験施設に関しては、「信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されたことが確認された」ものとし、例として、動物用抗菌性物質に関する各種試験になじみの深い「GLP適合試験施設」を挙げました。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 過去から現在への推移をみることは、定性的なリスク評価では重要であるので、古い資料についても、当時の行政当局における審議の対象であり、微生物を専攻する大学の研究施設や微生物研究で評価されている研究機関で実施したこと等を踏まえて、柔軟に受け入れてほしい。 ・ 国内データでは不十分な場合が想定されることから、海外データの使用・提出を可とする旨を指針中に明記してほしい。 	<p>食品健康影響評価に用いられる資料については、科学的で、信頼性が確保されていることが重要であり、資料が作成された時期や国が必ずしも重要ではないこと、また、全ての資料について最終的にWGが精査・評価しますことから、指針（案）には資料作成の時期や場所に関する規定をしておりません。したがって、精査の結果によっては参考扱いとなる可能性があります。古い資料についても評価材料とすることは可能であると考えています。</p>
資料の区分について	<p>全ての項目の資料等を要求するのではなく、当該物質の特性や用法などを考慮して、必須であるものと選択であるものを区別し、選択の幅をもたせた表現にしてほしい。VICH（動物用医薬品の承認審査の資料の調和に関する国際協力）及び豪州におけるリスク評価指針においても、「入手できる範囲で行う」といった表現を用いて、現在データがないもの、データ作成の困難なもの、必ずしも必要でないものの取り扱いが記載されている。</p>	<p>指針（案）は、評価に必要と考えられる情報を幅広く示しているものであり、必須項目と選択項目の別はありません。資料作成者には、できる限り資料・情報を収集することを求めています。</p> <p>一方で、WGは、薬剤耐性菌に関しては、科学的な評価を行うための十分な知見・情報が集積されているとは言い難く、抗菌性物質の種類や細菌の種類によっては、情報が不足又は欠落しているものがあるかもしれないことも認識しています。このことから、どうしても提出が困難な場合や他の情報を代用しなくてはならない場合には、科学的かつ合理的な理由を示した上で、代用等することが可能であるとしています。</p>
	<p>動物用医薬品と飼料添加物は法規、使用方法や使用目的が異なることから、これらに対応した項目に改めて提出資料を明確にしてほしい。</p>	<p>動物用医薬品と飼料添加物では、規制する法令や使用方法、使用目的が異なりますことから、第2章 第1及び第2の1の「使用方法」及び「製剤」に関する情報については、両者を区別して求めています。一方、「抗菌活性」及び「最小発育阻止濃度」等の情報については、これらが抗菌性物質の性状に関しますことから、規制法令による区別をせずに求めました。</p> <p>どうしても提出が困難な場合や他の情報を代用しなくてはならない場合には、科学的かつ合理的な理由を示した上で、代用等することが可能であるとしていま</p>

<p>資料の透明性及び信頼性の確保</p>	<p>試験データについて市民等からの異議を受け入れる体制を盛り込むべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>「評価に用いる資料」は、申請事業者などによる作成を原則としており、食品安全委員会の対照試験の実施規定もなく、「補足資料を求める場合がある」ととどまり不十分である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請事業者が試験を行った場合、その試験に関係する研究者と当該事業者との関係性を公表して、試験を実施した研究者及びデータを引用した研究者について透明性を確保し、公正を期す必要がある。 資料は原則として公開すべきであり、申請企業の知的財産権の保護という理由から情報開示を安易に制限してはならない。 	<p>す。</p> <p>資料の作成は、効率的かつ合理的に評価を進めるために、評価を求めている農林水産省や抗菌性物質に関する資料・情報を有している製造業者等が行うこととなりますが、食品安全委員会やWGの評価は、あくまで中立的な立場で行われます。また、今後作成される審議結果(案)については、必ずご意見・情報の募集を行い、薬剤耐性菌に関する様々な立場からの情報やご意見をいただき、必要な場合には、再度WG等で検討することとなりますので、ご意見等の受け入れ体制は整っていると考えています。</p> <p>動物用抗菌性物質の製造業者等の関連する事業者が行った試験につきましても、WGが評価する際には、当該試験の科学的妥当性について充分審議することとなりますので、科学的公正性は、保たれるものと考えております。</p> <p>また、評価は、従前のおり、提出資料が公開されることによって資料作成者に不利益になると判断された場合を除いて、公開の場で実施する予定です。さらに、事務局の協力を得ながら、審議結果や議事録についても速やかに公開し、透明性、公開性の確保に努めることとしていきます。</p>
<p>第1章 第6 指針の見直し</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> 指針の改訂や見直しは、「新たな科学的知見が明らかになった場合」に見直すのではなく、人、動物、環境へのリスクの拡大の可能性が指摘された場合、正確な情報や知見等が得られた場合、また、国際的議論に遅れることなく機敏に対応すべきである。 指針の見直しが、指針のみを見直すことを示すのか、指針と伴に個別の抗菌性物質についても見直すことを示すのかを明確にする必要がある。 <p>また、後者を意味するならば、薬剤耐性菌のサーベイランス結果や当該物</p>	<p>WGでは、次の情報等の収集に努め、適切な時期に科学的に指針本体の見直しを行うこととしています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 薬剤耐性菌のリスク分析に関する国内外の情報(特にリスク評価に関する国際的な議論について) イ 関係省等で実施されているモニタリング等によって得られる科学的な情報や知見 ウ 試験技術や検査技術の向上によって得られる科学的な情報や知見 <p>なお、指針本体を見直す際には、既に評価が終了した抗菌性物質についても、</p>

	<p>質の使用方法や承認事項が大きく変わった場合などの、重要な新規の情報が入ってきた場合に限り、見直すべきである。</p>	<p>必要な場合には、改正された指針に沿って、再度評価することとなります。</p>
<p>第2章 第1 ハザードの特定</p>		
<p>例示される菌種について</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「ハザードの特定」では、人畜共通の食品由来細菌（サルモネラ、カンピロバクターなどの主要な食用動物種に由来し、一般的な食の安全に関連する細菌種）と家畜の消化管内に生息する共生細菌（指標細菌としての大腸菌及び腸球菌）に細菌の範囲を限定し、腸炎ビブリオ及びリステリアを例示から削除すべきである。 これらの2菌種を例示として取り上げる場合には、包括的な疫学的調査、公衆衛生上の重要度に関するリスク評価を実施した上で、耐性菌のリスク評価が必要なのかなどを明らかにし、さらに自然環境における動態、薬剤耐性獲得状況等の基礎的情報を提供してほしい。 (理由) 腸炎ビブリオ及びリステリア菌は、家畜等に保菌されないことから、家畜等への抗菌性物質の使用が、耐性化した両菌によるヒトの健康に影響を及ぼす可能性を示すような根拠がない。 また、OIE、米国、オーストラリア、EU及びVICHにおけるリスク評価では、これら2菌種はハザード特定の際の対象細菌としては例示されていない。 	<p>国際機関や各国の評価基準、サーベイランスには、指標細菌として腸球菌と大腸菌が、食品由来病原細菌としてサルモネラ、カンピロバクターが採用されている事例が多いことは承知しています。しかしながら、食品の安全性を確保する観点から考えると、広範囲に考慮した細菌の中から、科学的にヒトへの健康影響がないと判断される菌種を除き、評価対象となる薬剤耐性菌であるハザードを特定する方法は、合理的であると判断しました。</p> <p>また、WGは、ハザードを特定する過程は、引き続いて実施されるリスク評価を行う上で、重要な情報であると考えています。したがって、評価対象としなかった菌種及び対象とした菌種について、どのような科学的考察がなされたのかが、詳細に記述される必要があると考えています。</p>
<p>ハザードの特定の際に考慮すべき事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ハザードの特定の際には、家畜における抗菌性物質使用と何ら関係ないような人の対象感染症をハザードとする過ちを防ぐためにも、「リスク因子が有害な影響をもたらす得る要件については、ヒト又は動物が耐性因子を持つ病原体の暴露を受け、発症し、当該抗菌性物質の治療を受け、耐性菌であるが故に治療が失敗するという、適切な筋 	<p>ハザードの特定では、「動物用抗菌性物質に関する情報等から、当該物質を家畜等に使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌を特定」することとしており、暴露やヒトの健康上の影響に関する因果関係についても考慮されるものと考えています。</p>

	<p>書きを含む必要がある」(OIE臨時委員会)というような、フードチェーン全体の因果経路についても考慮する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ハザードの特定の際には、特定の暴露と特定の人々の健康上の悪影響に関する因果関係を含むべきである。 	
第2章 第2 1 発生評価		
発生評価の範囲	<p>指針(案)第1章第3「目的及び対象」において、評価の対象として、「空気や汚染された用具等を媒介とした環境循環による伝播(感染)等については対象としないこととする。」としていることから、「発生評価の範囲は、動物用抗菌性物質を家畜等に使用した時点から、当該動物又は畜水産食品が農場又は養殖場を出るまでとする。」を「発生評価の範囲は、動物用抗菌性物質を家畜等に使用した時点から、当該動物又は当該動物から生産された畜水産食品が農場又は養殖場を出るまでとする。」として、評価の範囲を明確にしてほしい。</p>	<p>発生評価の範囲をより明確にするため、「発生評価の範囲は、動物用抗菌性物質を家畜等に使用した時点から、当該家畜等又は当該家畜等から生産された畜水産食品が農場又は養殖場を出るまでとする。」としました。</p>
発生評価に用いている資料について	<p>(1) 「使用方法」において、「農場又は養殖場を出る際の抗菌性物質の残留濃度に関する情報」が必要である。</p>	<p>(1) 「使用方法」では、薬剤耐性菌が家畜等の体内に発生する可能性やその程度を評価するために、評価対象の動物用抗菌性物質が、どの家畜にどの程度(量)、どのような経路(注射か、飼料に混合するのか)で与えられるのか等の情報を求めています。このため、ご提案を含め、これ以外の情報については、必要に応じて適宜求めることとなります。</p>
	<p>(2) で求めている「ヒト用抗菌性物質の概要の情報」は、前の4項目が家畜由来のハザードに関する情報であることから、本項目中に含むことは不適切である。</p>	<p>指針(案)では、発生評価において、対象の動物用抗菌物質及びこれに関連するヒト用抗菌性物質の使用量や使用量等を検討して、「耐性選択圧」(薬剤耐性菌を選択する強さ)を考察することとしており、そのために本情報を求めています。</p> <p>情報の内容を明確にするために「耐性選択圧：ハザードが交差耐性を示す</p>

		<p>可能性があるヒト用抗菌性物質の概要（名称、化学構造式、使用方法及び使用量等）」としました。</p>
	<p>(3) 使用量に関する情報のうち、とりわけ販売量についてはリスク評価の過程においてどのように使用されるのか明確にする必要がある。</p>	<p>薬剤耐性菌の発生と日本国内における動物用抗菌性物質の使用量について考察するために求めている情報です。製品毎ではなく、成分毎に薬剤の製造（輸入）量又は販売量の全体量と家畜種別の量を求めています。</p>
<p>第2章 第2 2 暴露評価</p>		
<p>暴露評価に用いている資料について</p>	<p>第1章 第3において、「評価の対象を畜水産食品とし、(中略) 環境循環による伝播(感染)等については対象としないこととする。」としていることから、(1) 「一般環境中でのハザードの生存能力と分布の状況」を削除すべきである。</p>	<p>畜水産食品が介在する伝播については評価の対象としていますことから、当該伝播に係る暴露経路におけるハザードとして特定された薬剤耐性菌の分布や消長等を考察する際の基礎資料とするために求めている情報です。</p> <p>家畜等の生体から離れた時の当該細菌の増殖又は減少などの情報を想定していますことから、内容をより明確にするために本項目を「生体外(人工培地等)におけるハザードの生存能力と分布の状況」としました。</p>
	<p>(1) ヒトの常在菌又は病原菌に耐性伝達因子が伝達する可能性について、求めている資料を明確にしてほしい。</p>	<p>ハザードとして特定された薬剤耐性菌が有している薬剤耐性決定因子が、ヒト腸管内の常在菌又は病原菌に伝達する可能性に関する情報を求めています。例えば、薬剤耐性菌とヒトの腸内フローラを形成する代表的な細菌間において、薬剤耐性決定因子の伝播を確認するような in vitro 試験の結果や文献等を想定しています。</p>
	<p>(2)に「食品加工、販売、消費という一連の流れの過程への、それ以外の部分からの薬剤耐性菌の侵入(農場に起因しない薬剤耐性菌)の可能性」の項目を追加すべき。</p>	<p>ご提案の項目を追加した場合、これに該当する情報として、例えば、空気や汚染された用具等を媒介とした環境からの侵入に関する情報等が想定されます。しかし、このような情報は、指針(案)第1章 第3「目的及び対象」で対象外としています。</p> <p>なお、資料作成者が暴露評価に関する情報等を取りまとめる過程で、ご提案の情報が必要になった場合には、補足資料として提出することが可能であると考え</p>

		ます。
	暴露経路における高温高压による加工や、加工時に使用される他の食品添加物との関係に関する情報が必要である。	ご指摘のような情報も、必要に応じて、2 暴露評価（2）及び で提出されるものと考えております。
第2章 第2 3 影響評価		
影響評価の焦点について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連する人畜共通腸管感染微生物が、医療において同系統の物質で治療されているのか、また、ヒト用抗菌性物質の使用が食品由来感染症とは関連の無い領域(眼疾病や尿路疾病など)で行われていないのか等について整理し、食品由来感染症とは関連の無いヒト疾病の治療については、影響評価を行わないようにする必要がある。 ・ 医療における特定細菌の治療の第一選択薬であるような抗菌性物質（あるいは同系統の抗菌性物質）に対し、当該物質の特定動物種への投与による当該細菌への耐性伝達リスクについて焦点を当てることが重要である。 	<p>第2章 第1「ハザードの特定」に示しましたように、「動物用抗菌性物質に関する情報等から、当該物質を家畜等に使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌を特定」ことにより、適切な影響評価が実施されると考えています。</p> <p>また、医療における第一選択治療薬であるような抗菌性物質についても、本項（2）「当該疾病のヒト用抗菌性物質による治療について」で求められる情報によって、評価されるものと考えております。</p>
影響評価に用いる資料について	<p>第2章各論に示されている要求資料のうち、 関連するヒト用抗菌性物質の概要(第2章第1の2、第2章第2の1(2)) ヒトの医療における当該抗菌性物質の重要度や対象感染症(第2章第2の3(1)及び(2))等については、動物用医薬品企業が直接入手することは困難である。これらの情報に関しては、厚生労働省や食品安全委員会などが中心となって取りまとめを行い、情報の充実に努めてほしい。</p> <p>罹患したヒトにおける治療経路について追跡する過程では、追加の情報(病院にかかる、細菌培養が陽性になる、治療が実施される、患者が基礎疾患を有する等)が必要である。</p>	<p>第2章 第1 2、第2 1(2)と第2 3(1)に関する情報は、厚生労働省及び関係機関等から公表された各種統計及び情報等を基に、又は、学識経験者等の協力を得ながら作成される必要があると考えております。</p> <p>また、第2章 第2 3(2)の情報については、食品安全委員会が学識経験者等の協力を得ながら作成し、その情報を開示していく予定としています。</p> <p>なお、必要に応じて食品安全委員会が資料・情報等を自ら収集する場合がありますことを第1章 第5「評価に用いる資料」に明記しました。</p> <p>評価の過程で、個別の患者についての治療経緯を追跡した情報が必要であると判断された場合には、補足資料を求めることも可能であると考えています。</p>
第2章 第2 4 リスクの推定		
リスクの推定のための指標	リスクの推定をするための定性的な指標や定義の部分で述べられるような指標	リスクの推定を助けるために、例えばFDAガイドライン#152では、「発

<p>について</p>	<p>(高度、中度、低度、無視できる程度)はないのか。</p>	<p>生、暴露及び結果評価が全て「高い」時、リスクの推定は「高い」等の指標を「発生、暴露及び結果のアセスメントのランク付けを統合して得られるリスク推定のランク付け（仮訳）」表として提示しています。</p> <p>検討の結果、WGは、評価実績のない現時点では、種々の抗菌性物質や薬剤耐性菌に広く対応できるようなランク付けを示すことは、非常に困難であると判断し、当面の間は、本指針に基づき提出された資料等から総合的に評価を行い、事例を積み重ねていくこととしたものです。</p>
<p>リスクの推定に考慮すべき事項</p>	<p>リスクの推定の際には、治療効果の減弱の可能性とともにその程度も考慮する必要がある。</p>	<p>WGは、「可能性」という用語には、減弱等の程度や確率の意味が含まれると解釈していましたが、ご意見を踏まえて、第2章 第2 4「リスクの推定」の内容をより明確にするために、「（前略）喪失する可能性及びその程度を推定する。」としました。</p>
	<p>リスクの推定は、「リスクを発生、暴露、及び影響評価の結果を基に、総合的に推定する」とされ、リスクは、「動物用抗菌性物質の使用によりヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性」と定義されている。リスクが過剰又は過小に評価・推定されないように、農場から食品を介しての人の医療上の影響に至る因果経路について、十分な理由付けがなされ、充分実証されることが必須である。</p>	<p>ご提案のとおり、農場から食品を介してのヒトの治療上の影響に至る経路について、十分に科学的に審議し、リスクが過剰又は過小に評価されないように努めます。</p>
<p>リスクの推定の手順等について</p>	<p>「リスクの推定」では推定の方式、手順なども明記し、その方式そのものについてもリスクコミュニケーションの対象として俎上にのせるべきである。</p>	<p>指針（案）では「リスクの推定」のみに関する方式及び手順を記述していませんが、発生、暴露、影響の各評価において、取りまとめられる考察や科学的情報、審議結果をWGにおいて総合的に考察して、リスクを推定することとなります。また、その考察・判断等を含め、審議結果(案)については、広く国民からのご意見・情報の募集を行う予定としており、リスクコミュニケーションに努めてまい</p>

		ります。
第2章 第3 その他の考察		
リスク/ベネフィットの分析結果を加えて評価することについて	<p>リスクアセスメントの結果はリスクを述べることになりがちであるが、動物用抗菌性物質を使用したときのリスクと使用しなかったときのリスク（あるいは使用することによるベネフィット）の評価項目も加え、リスクとベネフィットの両面から適正なリスク管理を考察する必要がある。</p> <p>（理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適正な抗菌性物質を使用することで動物の健康を保つことは、と殺処理施設での動物腸管内の病原体の拡散機会も減らし、食品の安全性を高める。 ・ 動物用抗菌性物質の使用によって、生産効率が改善し、環境への負荷が減る。 ・ 豪州、ニュージーランド、カナダ及び米国において、動物への使用によるベネフィットについて着目している。 ・ 動物用抗菌性物質は、動物の健康や動物福祉に寄与し、動物の苦痛を和らげ、斃死・淘汰を減らしている。 	<p>食品安全委員会が行う動物用抗菌性物質に関する食品健康影響評価は、主に2つあると考えております。1つは、本指針に沿って行う抗菌性物質の使用によって選択される薬剤耐性菌に関する評価で、もう1つは、毒性の観点からの評価です。リスク管理部門の農林水産省や厚生労働省においては、これらの評価結果を受けて、抗菌性物質の使用に係るリスク又はベネフィットを考慮して適切な使用規制等が行われるものと理解しています。</p> <p>どちらの評価も、薬剤耐性菌の生物学的性状や急性毒性試験等のそれぞれの指針又は基準が求める科学的知見をベースに行われるものであり、家畜等に抗菌性物質を使用しない場合のリスクなどのリスク管理については、必要に応じて検討されることが適切であると考えます。</p>
リスク/ベネフィットの分析を評価しないことの明確化	<p>本指針（案）で扱うリスクの範囲を明確にするため、第1章第1「はじめに」に以下に示した内容を追加されたい。</p> <p>「本指針で取扱うリスクの範囲は、「第2 定義」において明記しているとおり、家畜等に抗菌性物質を使用することにより選択される薬剤耐性菌又は薬剤耐性伝達因子が食品を介してヒトに伝播し、これにより医療上の問題が引起される可能性に限定している。一方、家畜等への抗菌性物質使用を制限することで、家畜等の健康が損なわれ、食品の安全性へのリスクが増大する等の指摘が一部なされている。しかしながら、このようなリスクについては、</p>	<p>指針が対象とするリスクは、第1章第2「定義」及び第2章第2-4「リスクの推定」において明記されていますので、第1章第1「はじめに」にご提案の内容を加える必要はないと考えます。</p>

	<p>リスク管理の方法が定まったのちに、初めて評価が可能となるものであることから、本指針ではリスク評価の範疇に含めなかった。したがって、このようなリスクについては、リスク管理処置を検討する際に、必要に応じて考慮すべきである。」</p> <p>(理由)</p> <p>食品安全委員会が家畜に抗菌剤を使用しない場合のリスク(あるいは使用する事によるベネフィット)を評価指針の評価対象にしないことを指針(案)に明記し、取扱うリスクの範囲をさらに明確にするとともに、本指針(案)第3「その他の考察」とリスク管理措置との関係を明確にしておくことが必要である。</p>	
<p>リスク管理部門の措置の評価について</p>	<p>全体的なリスクアナリシスの過程では、提案された、すべてのリスク管理対策の効果についての評価も含まれるべきである。また、対策をとった場合の公衆衛生上の効果や比較指標を確立すべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>リスク管理上の決定によって、期待される効果が得られるのかどうか、もし得られないのであれば再検討をすべきかどうかを判定するために評価することが可能になる。</p>	<p>食品健康影響評価の結果を受けて、リスク管理部門の農林水産省において行われる新たな規制措置によって、リスクの程度が軽減する等の新たな知見が得られる場合には、再度、意見を求められることも想定されます。このような場合には、新しい知見に関する情報を農林水産省に求め、当該規制措置も踏まえた評価を行うことが適切であると考えています。</p>
<p>リスク管理部門の監視について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 過剰規制にならないよう「リスクに見合った規制であるか」をチェックする機能を食品安全委員会が持つてほしい。 ・ 食品安全委員会には、事業者からの抗菌性物質の申請を受けそれを承認する機能に甘んじることなく、「畜産現場での運用上の問題を含めたリスク管理への監視措置」など、食の安全をトータルに捕らえることを望む。 ・ 本指針での安全性評価は新たな抗菌性物質の使用の是非・用法・用量を検 	<p>食品安全委員会は、食品安全基本法第23条第4項に基づき、食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視する事務を担っています。したがって、畜水産現場における薬剤耐性菌に関する施策の実施状況につきましても、他の評価案件と同様に監視していくこととなります。</p> <p>なお、本指針は、薬剤耐性菌の食品健康影響評価を行うために作成されたものであり、管理措置について言及するものではありません。</p>

	<p>討したものにすぎず、この指針にそった管理措置がなされているか厳しくチェックする必要がある。</p>	
<p>その他</p>		
<p>抗菌性物質の同時投与のリスク</p>	<p>複数の抗菌性物質の相加作用や相乗作用、また、複数の物質が同時に投与されている実態を考えると、1成分の評価だけでなく同時投与のリスクについても評価する必要がある。</p>	<p>畜水産分野では、飼料効率の改善や治療を目的に、複数の抗菌性物質の同時給与又は給与がなされていますが、その結果として薬剤耐性菌が選択されることによるリスク評価を、成分別の評価実績のない現時点で行うことは非常に困難です。このため、WGとしては、現時点では、抗菌性物質の成分別に食品健康影響評価を実施することが、適当であると考えています。</p>
<p>薬剤耐性菌に関するモニタリングとサーベイランス</p>	<p>国内の薬剤耐性菌のモニタリングとサーベイランスは、必要不可欠なものである。 (理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤耐性菌のモニタリングとサーベイランスの結果は、指標データ、半定量的又は定量的なリスク評価に必要なデータを提供する。 ・ スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、カナダ、米国等においてヒト及び動物の領域における抗菌性物質の使用量と耐性菌の出現に関するモニタリング・サーベイランス等を実施している。 	<p>現在、農林水産省及び厚生労働省では、畜産現場や食品等における薬剤耐性菌のモニタリングや性状解析等を実施していますが、これらの各種調査は、より正確な食品健康影響評価を行うためのデータを提供すること、国際機関の提唱に応えることの観点から重要であると考えています。</p>
	<p>院内型・市中獲得型耐性菌の感染者数や感染源、食肉用家畜やペットその他の感染状況、水など環境における薬剤耐性菌の有無等の調査は実施されているのか。調査については消費者には、伝わっていない。積極的に調査を行い薬剤耐性菌にかかわる現状を把握し消費者に公表するべきである。</p>	<p>家畜糞便中の薬剤耐性菌の有無や医療分野又は市中における薬剤耐性菌による感染者発生に関する調査等については、農林水産省及び厚生労働省で実施されており、ホームページ等で公表されています。水や環境における微生物汚染・薬剤耐性菌の調査等については、地方自治体、大学、研究機関等で実施されており、その結果は、全てではないと思われませんが、ホームページ、学会等で公表されています。</p>
<p>評価指針(案)作成の経緯</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ OIEのガイドラインを採用することを決定した経緯・プロセスを説明してほしい。特に米国の指針を採用した 	<p>指針(案)の策定にあたっては、その最終ページの「参考文献」に示した各指針や評価の実例等を参考にしました。そ</p>

	<p>理由及び評価はどのようなものであったのか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ WHO、FAO、OIEが単独または合同で開催した耐性菌問題に関する専門家会議の結果・勧告や報告書を参照しているか。 ・ 抗菌剤耐性は、ヒトと動物に対する抗菌剤使用及びその結果生じる抗菌剤耐性の発生と拡散によって影響を受ける世界規模の公衆衛生問題で、国際的な学際的協力が極めて重要である。指針中に国際機関で実施している各種会合の結果・勧告を具体化したか。 ・ 2003年12月に開催されたリスクアセスメントに関するFAO/OIE/WHOワークショップの勧告を遵守することを要望する。 	<p>の結果、第1章 第1「はじめに」に示しましたように、食品に関する安全性の評価手法として一般的に用いられているコーデックス委員会が示すリスク評価の手法と、考え方や構成要素が類似し、また、薬剤耐性菌のリスク評価に対象を絞った基準でありますOIE国際基準を基本としました。</p> <p>FDAガイドライン#152については、第2回WGから具体的に検討を行いました。その結果、#152にありますような「医療で使用されている抗菌剤の重要性をランク付けした表」を、WGが我が国のヒト用抗菌剤の使用実態を踏まえて作成することとしました。</p> <p>また、#152には、例えば、国民が1年間に国産畜水産物を摂取する量や畜水産物の微生物による汚染率を「多い」、「中位」等にランク付けした表等が示してありますが、検討の結果、現時点では、WGが日本国内の関連データを収集し集計することは困難であることを確認し、指針ではランク付け表を例示しないこととしました。</p> <p>指針（案）に掲げる情報の項目の検討には、直接的に関連しないことから「参考文献」には収載していませんが、WHOやFAO等の国際機関の会合結果や勧告についても、国際動向を把握するために適宜参照しています。今後も国際的な議論も含めて国内外の情報や知見を収集することとしています。</p>
<p>リスク評価者について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針案において、食品安全委員会がアセスメントを行うことになっている理由。 ・ リスク評価は、動物種毎に使用されるそれぞれの製品について、それぞれの製品供給企業により提出されることが望ましいと考える。なお、各国のリスク評価指針の多くは、抗菌性物質を上市する企業が、公表文献やその他の 	<p>食品安全基本法において、リスク評価（リスクアセスメント）は、食品安全委員会が行い、その結果をもとに農林水産省などの管理部門がリスク管理を行うこととなります。このため、農林水産省から個別の抗菌性物質について食品健康影響評価を求められていますことから、最終的な評価は、本指針に基づき食品安全委員会が行うこととなります。</p> <p>資料作成者は、指針に基づいて収集し</p>

	データの提供とともに、リスク評価資料を作成し提出すると規定されている。	た情報及び資料と発生、暴露、影響各段階の概要を取りまとめ、そのヒト健康影響について考察したものを委員会に提出することとなります。 物質としての評価を効率的に進めるためには、製品毎ではなく抗菌性物質の成分ごとに実施することが適当であると考えていますが、提出される資料の状況にも係わってきますことから、その都度WGで検討する予定です。
資料作成に関する窓口の設置、資料作成者の専門調査会への関与	情報の収集、資料の作成作業等を円滑に進めるため、食品安全委員会に相談窓口を設置することを要望する。また、専門家間での討議を円滑に行い、公開かつ透明性のあるプロセスを担保するために、資料提出者が直接、食品安全委員会の評価委員に相談を行える窓口を設けることを要望する。 さらに、本件は複雑な問題なので、適切な情報を提供することが重要であるので、必要に応じて、評価資料作成・提出者（企業等）が専門調査会へ参加することを認めてほしい。	資料作成に関する不明な点のお問い合わせや情報提供等については、個別に事務局評価課の肥料・飼料等専門調査会又は動物用医薬品専門調査会の担当者にお申し出ください。
抗菌性物質の食品健康影響評価の順の整理	抗菌性物質の評価優先順位リストを作成し、ヒトの健康の保護の観点から最重要と考えられる抗菌性物質を優先して評価すべきである。また、問題の抗菌性物質の評価の適正な順序の決定を支援してもらうために、業界の寄与及び関与を求めることが適切である。	ご提案の「抗菌性物質の評価優先順位リスト」を作成して評価を進めることは、合理的であると思われませんが、資料が整っている抗菌性物質の評価が、その優先順位が低いために、評価に着手できない場合も予想されますことから、必要に応じて農林水産省と資料の整備状況について協議しながら、効率的かつ合理的に評価を進めていきたと考えています。
薬剤耐性菌問題への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤耐性菌問題は多くの専門分野にわたる動きが必要である。耐性菌は動物、人、ペット動物、食品、栽培漁業、農業、水、環境など非常に広い分野からのアプローチが必要であるが、本指針は家畜への抗菌剤使用といった極めて限定的な領域であるので、適切ではない。 ・ 日本政府としてあらゆる分野にわたる耐性菌問題の取り組みの計画案を策 	ご指摘のとおり、薬剤耐性菌問題は、食品に限定されるものではありませんが、食品安全委員会として実行可能な食品分野についてリスク評価を行うこととしました。 伴侶動物、環境等の他の分野を含めた横断的かつ実施可能な取り組みについては、今後の検討課題であると考えています。

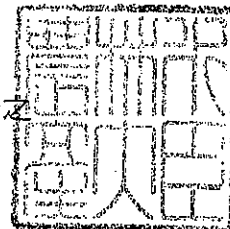
	<p>定し、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、環境省等横断的かつ緊急的テーマとして取り組みが必要と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> 今回の指針は家畜等への抗菌性飼料添加物が公衆影響に与えるリスクアセスメントの領域であるが、耐性菌問題はリスクアセスメントだけで完結するものではないことから、OIE抗菌剤耐性ガイドラインにもあるように、本指針とリスクマネジメント機関である厚生労働省及び農水省の役割を明確にすることや包括的な取り組み、あわせてリスクコミュニケーションを実施されること要望する。 	
動物用抗菌性物質の使用に関する取り組み	<p>本指針は広範囲にものごとをとらえる視点、成長促進目的での使用などの抗菌性物質の乱用を禁止しようとする予防的措置の視点が欠けている。</p>	<p>「抗菌性物質の乱用の禁止」は、農林水産省によって講じられるリスク管理措置の一部であり、適切に進められていると認識しています。</p> <p>一方、食品安全委員会は、農林水産省が適切にリスク管理を行うための中立、公正かつ科学的な評価を示す役割を担っています。したがって、指針（案）は、「乱用の禁止」などのリスク管理の視点ではなく、その前提となる評価の視点から作成されています。</p>
食品健康影響評価に関する情報の提供について	<p>情報公開に関して第三者による判定委員会の設置なども検討し、リスク評価におけるコミュニケーションを確保する必要がある。</p>	<p>食品健康影響を評価する際には、従前のとおり、提出資料が公開されることによって資料作成者に不利益になると判断された場合を除いて、公開の場で評価を実施する予定です。また、事務局の協力を得ながら、審議結果や議事録についても速やかに公開し、透明性、公開性の確保に努めることとしています。</p>
	<p>最終的な評価結果の公示の前に、食品安全委員会が、関係者からの意見を聞くような機会について指針に盛り込むことを要望する。</p>	<p>食品安全委員会では、食品健康影響評価の案件について、最終的な審議結果を決定する以前に国民から広くご意見や情報を募集することとしておりますので、指針（案）には、このことを改めて記述していません。</p>
畜水産食品に関する情報の	<ul style="list-style-type: none"> 畜水産物に関して、乳幼児や高齢者、医薬品服用者への注意やアレルギー患 	<p>畜水産食品に関する種々の情報は、当委員会、農林水産省、厚生労働省のHP</p>

<p>提供について</p>	<p>者への情報を詳しく行う必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人の健康への影響には、アレルギー、耐性菌の出現を考慮に入れる必要があると考える。 ・ 抗菌性物質が、最終消費者の購入時点まで食品中に残留している場合には、最終製品に、消費者が適切な判断が出来る表示を行う必要がある。 	<p>等の広報活動や食品の表示等を通じて提供されていますので、参照してください。</p>
<p>その他の意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食の安全を確保するためには、自然の摂理に逆らわない、動物福祉を考慮した、畜水産のあり方を検討する必要がある、そうした生産のあり方を考える気概をもった機関となってこそ消費者の信頼を得ることができる。 ・ 家畜に対して抗菌性物質の使用が行われている近代畜産の現状については、次の様な問題点があり、その使用を禁止すべきである。 <ul style="list-style-type: none"> ア 抗菌性物質の使用削減、使用禁止へ向けた畜産を追求すべきである。現に、政府は抗菌性飼料添加物の見直し削減を行っているところである。 イ 抗菌性物質は細菌には有効でも、ウイルスには無効である。それにもかかわらず畜産現場では抗菌性物質を多用する傾向があり問題である。 ウ 飼料の製造工程で抗菌性物質が、別の飼料に混入する恐れも指摘されている。 エ 遺伝子組換え食品・飼料の製造上、抗菌物質耐性マーカーが使用されているが、これが食品、飼料、環境に及ぼす影響が懸念される。 <p>こうした現状をふまえ、リスク評価においては個別の抗菌性物質の安全性評価の観点だけで行うのではなく、総合的に人、動物、環境の保護を考える場で検討できるようなものとする必要がある。</p>	<p>WGでは、いただいた全てのご意見・情報を調査会における検討の際の参考にしていきたいと考えています。</p>

15消安第3979号
平成15年12月8日

食品安全委員会
委員長 寺田雅昭 殿

農林水産大臣 亀井 善之



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

- 1 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第2条第3項の規定に基づき飼料添加物として指定されている別紙1の抗菌性物質が飼料添加物として飼料に添加され家畜等に給与された場合に、選択される薬剤耐性菌について
- 2 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項（第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づき承認されている動物用医薬品の主成分のうち1の飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる別紙2の抗菌性物質が薬事法及び獣医師法（昭和24年法律第186号）の規定に従い動物用医薬品として家畜等に投与された場合に、選択される薬剤耐性菌について

(別紙1)

亜鉛バシトラシン

アピラマイシン

アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン

エフロトマイシン

エンラマイシン

クロルテトラサイクリン

サリノマイシンナトリウム

セデカマイシン

センデュラマイシンナトリウム

DESTマイシンA

ナラシン

ノシヘプタイド

バージニアマイシン

ピコザマイシン

フラボフォスフォリポール

モネンシンナトリウム

ラサロシドナトリウム

硫酸コリスチン

リン酸タイロシン

アンプロリウム

エトパベート

スルファキノキサリン

クエン酸モランテル

デコキネート

ナイカルバジン

ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム

(別紙2)

アミノグリコシド系抗生物質

テトラサイクリン系抗生物質

ペプチド系抗生物質

マクロライド系抗生物質

安息香酸ビコザマイシン

ビコザマイシン

スルホンアミド系合成抗菌剤

アンプロリウム

エトパベート

デコキネート

ナイカルバジン